

Le Vaccin Protéine Recombinante Adjuvantée de Sanofi.

Jean LANG, MD, PhD, FASTMH ^a

^a, AVP Sanofi Pasteur, Recherche & Développement (R&D), France

Avec plus de 200MM de cas et 4MM de décès (France > 6/0.11 MM cas/décès), la pandémie mondiale liée aux virus et variants SARS-COV2 est une priorité de santé publique nécessitant de multiples technologies vaccinales et de nombreux partenariats publics et privés. Sanofi utilise la technologie validée de production industrielle de protéines virales recombinantes via le baculovirus, déjà mise place à grande échelle pour ses vaccins Grippe quadrivalents (protéines grippe = hémagglutinine) commercialisés aux USA depuis 2013, Flublok® et en Europe, Supemtek® en 2020.

Dans le cadre de COVID19, la protéine ciblée est, comme la majorité des vaccins déjà disponibles, la protéine Spike (pré-fusion) du SARS - CoV2 associée à un adjuvant de référence pour la grippe pandémique (AS03, de la société GSK). Ce développement mondial est conduit avec le soutien de l'agence BARDA* américaine depuis le début 2020.

Nous avançons en parallèle sur les trois piliers clés qualitatifs et quantitatifs de la vaccination i.e. la science en R&D, notre large capacité de production industrielle et l'accès global pour les populations.

En termes de progression, nous avons obtenus des résultats positifs de Phase II le 17 mai 2021 après 2 doses, avec une réponse immunitaire élevée en titre anticorps neutralisants spécifiques (associés à la protection liée à la maladie et aux vaccins disponibles ⁽¹⁾) chez l'ensemble des sujets adultes et âgés et une réponse de rappel très élevée après une seule dose chez les sujets ayant un antécédent d'infection préalable.

La Phase III d'efficacité a débuté le 27 mai 2021 dans plusieurs pays. Si le candidat vaccin démontre son efficacité et un bon profil de tolérance, les soumissions réglementaires débiteront dans le 2ème semestre pour une approbation en fin d'année 2021.

Ce plan accéléré de recherche à la vaccination représente une durée ~15 mois par rapport aux délais pour un nouveau vaccin qui sont habituellement de 10 à 15 ans. Le déploiement et les transferts de technologie assurant la capacité industrielle sont en cours avec 3 sites en France, 6 aux USA, 1 en Italie et 1 en Allemagne.

Enfin sur l'accès, nous travaillons avec les gouvernements, les partenaires de l'ensemble de l'écosystème via des accords bilatéraux (e.g. Europe, USA, UK, Canada) et la coalition globale COVAX. Dès leurs autorisations réglementaires, nous nous engageons à ce que la vaccination avec cette technologie protéine adjuvée vaccinale, soit accessible et équitable en termes de prix pour les populations mondiales qui ont en auront besoin.

*Biomedical Advanced Research & Development Authority

(1)- <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01377-8>